＊ 2014 年 7 月 25 日 改訂（第 2 版）
2013 年 12 月 11 日 作成（新様式第 1 版）

医療機器承認番号:22500BZX00516000

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 レーザ血流計 16903000
特定保守管理医療機器

皮膚灌流圧（SPP）測定装置 PAD4000

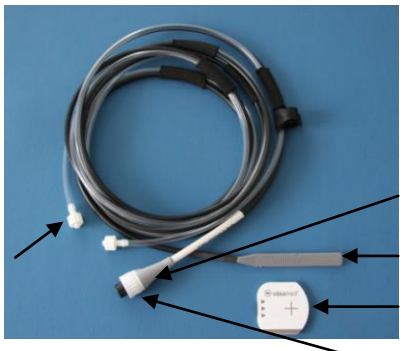
【警告】
・レーザケーブル及びスマートガイドを直接傷の上に置かないこと。
・開いた傷の上や明らかに損傷している（皮膚）組織の上にはカフを巻かないこと。

【形状・構造及び原理等】

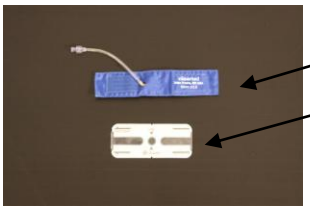
詳細な形状・構造及び原理等は、本品の取扱説明書を参照すること。

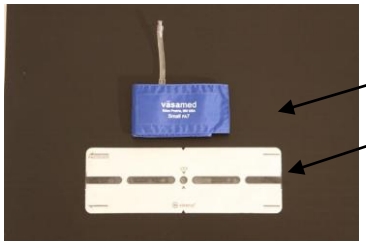
1. 形状

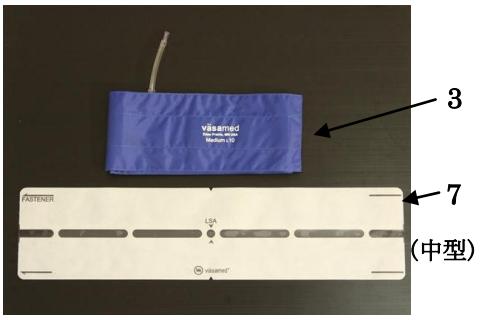
本品の形状図は、以下のとおりである。



*リング部（白色）







2. 構成

本品の構成品は、以下のとおりである。
なお、オプション品は必要に応じて本品に添付する。
また、オプション品は単回使用を意図している。

番号	構成品	名　称
1	本体	PAD4000 本体
2	付属品	レーザケーブル
3		圧力カフ（微小、小型及び中型）
4		エアホース
5		AC 電源コード
6		バッテリー
7	オプション	カフライナー（微小、小型及び中型）
8		スマートガイド

取扱説明書を必ず参照すること。

3. 各部の機能及び動作
各構成品の名称、機能及び動作は、以下のとおりである。

PAD4000 本体：
レーザケーブル及び圧力カフを接続し、信号処理及び制御を行う。
専用ソフトにより測定動作、測定結果の表示・記録・記憶を行う。

レーザケーブル：
コネクタ、ケーブル及びセンサ部により構成され、本体と接続して測定を行う。

圧力カフ：
微小カフは指趾用、小型カフは足又は足首用、中型カフは脚用である。
圧力カフを通して測定部位を加圧する。

エアホース：
本体と圧力カフを接続する。

AC 電源コード：
AC 電源コードを通して、本体に電力を供給する。

バッテリー:
AC 電源を使用しない場合に、本体に電力を供給する。

カフライナー（オプション；単回使用）**:**
圧力カフの内側に貼り付けて使用することで、交差感染を防止する。

スマートガイド（オプション；単回使用）**:**
レーザケーブルのセンサ部に装着し、検査部位へのレーザケーブルセンサ部の設置を容易にする。

4. 寸法及び重量
PAD4000 本体
寸法：W 230×L 190×H 250 mm
重量：4.5 kg
レーザケーブル：L 2640 mm
エアホース：L 2510 mm
微小カフ：W 40×L 170 mm
小型カフ：W 75×L 400 mm
中型カフ：W 110×L 850 mm

5. 機器の分類
電撃に対する保護の形式：
クラスⅠ機器／内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：
BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：
IPX 0（保護されていない）

6. 電気的定格
商用電源の場合
直流交流の別：交流
電源電圧：100 V
定格周波数：50/60 Hz
定格電流：1 A
バッテリーの場合
電圧：14.4 V
充電容量：2900 mAh 以上
バッテリー連続使用時間：1.5 ～ 6 時間
（1.5 時間：最大負荷状態
6 時間：パワーセーブ状態）

7. レーザ仕様
定格出力：2.35 mW
最大出力：2.55 mW
発振波長：785 nm

8. 作動・動作原理
レーザ光が、ある組織に照射された場合、光子の光のエネルギーはその領域内で動いている赤血球及び動かない組織である皮膚細胞により様々に散乱される。動いている赤血球による光子の散乱はドプラシフトの影響を受けるが、動いていない皮膚細胞ではこの影響を受けない。本品はレーザドプラ効果を利用し、レーザケーブルによりレーザ光を測定部位（患者の四肢）に照射し、散乱されたレーザ光についてレーザケーブルを通して本体の光変調器に集め、そこで信号処理アルゴリズムを用いて光信号を電気信号に変換し、測定部位内の皮膚灌流（血流量）として表示する。
本品による皮膚灌流圧の測定では自動的に操作が行われ、圧力カフにより測定部位を加圧して皮膚灌流を止めた状態とした後、一定の速度でカフ圧を開放しながら、カフ圧及び皮膚灌流を測定する。
皮膚灌流が急激に増加する時点のカフ圧を、皮膚灌流圧として表示するものである。
また、空気容積脈波の測定についても自動的に操作が行なわれ、圧力カフにより測定部位に微弱な圧を加えておき、その際の血流の衝撃が圧力カフに伝達され、カフ圧の微小な変化を圧力計にて空気容積脈波に変換して表示するものである。

【使用目的、効能又は効果】
患者の四肢における皮膚灌流圧及び空気容積脈波の測定。

【品目仕様等】
1. 性能・機能に関する項目

項目	仕様
皮膚灌流（血流量）	0.0～4.1 %
皮膚灌流圧	0～250 mmHg
空気容積脈波	最大振幅：80 mm 応答周波数：1～8 Hz

2. 安全性に関する項目

項目	適合性規格
電気的安全性	IEC 60601-1
電磁両立性	IEC 60601-1-2
レーザ安全性	クラス 1（CFR 1040.10） クラス 1（IEC 60825-1）

【操作方法又は使用方法等】

詳細な操作方法及び使用方法等は、本品の取扱説明書を参照すること。

1. 準備

バッテリーを、取扱説明書を参照して正しく装着する。バッテリーはフルチャージされていることを推奨する。

各構成品が正しく接続されていることを確認する。

2. 起動及び患者設定

1)本体前面の電源ボタンを押して起動させ、ログイン画面を表示させる。

2)ユーザ名及びパスワードを入力し、「OK」ボタンを選択すると患者設定画面が表示される。

3)患者設定

新規患者の場合：

①「新規」タブを選択する。

②患者設定画面にて患者情報を入力し、保存すると、検査設定画面へのアクセスが可能となる。

登録済み患者の場合：

①「選択」タブを選択し、登録済みの患者リストを表示させ、患者を選択すると、検査設定画面へのアクセスが可能となる。

②患者情報を変更する場合は、「変更」タブを選択し、内容を更新する。

各検査について、以下の 3. 又は 4. の操作を行う。

3. 皮膚灌流圧（以下、SPP）検査

1)患者準備

患者を仰臥位とし、安静状態に保つ。

2)SPP 検査準備

①「検査」タブを選択して検査設定画面を表示させ、測定部位を選択する。

②測定部位により、カフサイズを選択する。

カフライナー（オプション）を使用する場合は、カフライナーをカフの内側に貼り付ける。

③SPP 測定部位(患者の四肢)にレーザケーブルを固定し、圧力カフを巻く。センサ部を測定部位に対し、患者の皮膚方向に向くように設置する。

スマートガイド（オプション）を使用する場合は、向きに注意してセンサ部をスマートガイドに差し込み、測定部位に装着する。

④圧力カフをエアホースに接続する。

⑤画面上の「SPP」タブを選択すると SPP 検査画面が表示される。

3)検査開始

SPP 検査画面にて「スタート」ボタンを選択し、SPP 検査を開始する。自動的に圧力カフにより、加圧及び圧を開放させて測定を行い､SPP グラフ及びSPP 測定値を表示する。

測定は 5 分以内に完了する。

検査を中止する場合は、検査中に「ストップ」ボタンを選択する。

4)検査結果の保存、変更及び削除

「保存」､「変更」又は「削除」ボタンを選択し、以下のとおり操作する。

①「保存」ボタンを選択し、検査結果を保存する。

②検査結果を変更する場合は、「変更」ボタンを選択する。

SPP グラフ上で測定点を選択し、新たに SPP 測定値を決定する。

③検査結果を破棄する場合は、「削除」ボタンを選択する。

4. 空気容積脈波（以下、PVR）検査

1)患者準備

患者を仰臥位とし、安静状態に保つ。

2)PVR 検査準備

①「検査」タブを選択して検査設定画面を表示させ、測定部位を選択する。

②測定部位により、カフサイズを選択する。

カフライナー（オプション）を使用する場合は、カフライナーをカフの内側に貼り付ける。

③PVR 測定部位（患者の四肢）に圧力カフを巻く。

④圧力カフをエアホースに接続する。

⑤画面上の「PVR」タブを選択すると PVR 検査画面が表示される。

3)検査開始

PVR 検査画面にて「スタート」ボタンを選択し、PVR 検査を開始する。測定の間、カフ圧は一定に保たれ、PVR 波形が画面に表示される。

4)検査停止

「ストップ」ボタンを選択することにより、いつでも PVR 検査を停止することができる。

5)検査結果の保存及び削除

「保存」又は「削除」ボタンを選択し、以下のとおり操作する。

①「保存」ボタンを選択し、検査結果を保存する。

②検査結果を破棄する場合は、「削除」ボタンを選択する。

次の患者の検査を行う場合は、「オプション」タブの「終了」タブより「次の検査へ」ボタンを選択し、新たに検査を行う。

5. 使用後

1)「オプション」タブの「終了」タブより「終了」ボタンを選択してアプリケーションを閉じた後、本体の電源ボタンを押して電源オフにする。

2)測定部位からレーザケーブル及び圧力カフを取り外す。

3)レーザケーブルを本体前面のレーザケーブル接続用端子から取り外す。

4)エアホースを本体前面のエアホース接続用端子から取り外す。

5)AC 電源コードを電源コンセントから抜き、本体背面の電源ソケットから AC 電源コードを取り外す。

【使用上の注意】

詳細については、本品の取扱説明書を参照すること。

［重要な基本的注意］

1. 検査結果は他の臨床情報との組み合わせで使用すること。
2. SPP 又は PVR 検査の際、患者が仰向けになって楽な状態で横になることを推奨する。
3. SPP 又は PVR 検査中、患者は安静にしていることが必要である。会話等による患者のいかなる動きも不正確な結果の表示、測定中断の原因となる。レーザケーブル又はエアホースの動きも結果に影響する可能性がある。
4. 使用者は SPP 又は PVR 検査中には患者と一緒にいること。
5. SPP 検査に際しては、レーザケーブルを直接、骨、腱、傷痕、皮膚硬結及び傷の上に置かないこと。
6. 圧力カフは患者の血流を阻害しないように注意して四肢に巻くこと。
7. 使用前に、本体と全ての構成品に磨耗や疲労の兆候がないことを確認すること。
8. 本体、コネクタ、スイッチ及び本体外装開口部に液を噴霧したり、かけたり、こぼしたりしないこと。
9. アセトン、ケトン又はベタジンを含んだワックスベースの洗浄剤、研磨剤及び溶剤は使用しないこと。
10. 使用前に、全ての構成品が清潔で適切に消毒されていることを確認すること。
11. 患者間での交差感染を防ぐため、施設のガイドラインに従って、現在の患者から次の患者に使用する前に圧力カフとレーザケーブルを必ず清潔にすること。
12. 電気ショックの危険性を避けるため、本品は保護接地のない電源には接続しないこと。
13. 爆発の危険があるため、本品を可燃性の麻酔剤又はガスの存在する場所で使用しないこと。
14. レーザケーブル及びエアホースを折り曲げたりつぶしたりしないこと。損傷を受けたケーブルやホースは不正確な値やエラーメッセージの原因となる。

*15. レーザケーブルを本体に接続する際は、本体を手で支え、コネクタの把持部（グレー色）を把持し（リング部（白色）は把持しないこと）、本体の接続ポートにまっすぐ慎重に挿入し、ロックがかかるまで押し込むこと。無理な挿入や不完全な接続、またはリング部を把持しての挿入は、コネクタの故障やエラーメッセージの原因となる。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

［保管方法］

保存温度範囲：-20～60℃

但し、本体及び他の構成部品が使用温度範囲（5℃～40℃）外で保管されていた場合は、使用前に本体と他の構成部品を確実に使用温度に戻すようにすること。

［使用期間］

耐用期間：9 年［自己認証による。］

但し、使用上の注意を遵守し、指定した保守点検を実施した場合。なお、耐用期間内においても使用状況により突発的な故障、劣化又は破損等を生じる場合がある。

【保守点検に係る事項】

1. 保守点検の詳細は、本品の取扱説明書を参照すること。
2. 弊社のサービス担当者以外は、本体のカバーを取り外さないこと。本体の内部には使用者が修理、交換できる部品は有りません。
3. 本品の修理点検が必要な場合には、弊社に連絡すること。弊社が正式に認定した担当者以外は修理点検しないこと。

［使用者による保守点検事項］

24 箇月毎に下記の安全点検を行うこと。

1)本体に機械的及び機能的な損傷が無いこと。
2)安全性関連ラベルが読める状態にあること。
3)本品の電気安全性試験は、施設のガイドラインに従うことを推奨する。
4)AC 電源コード、レーザケーブル及びエアホースに機械的及び機能的な損傷が無いこと。

【包装】

構成品一式／箱

【主要文献及び文献請求先】

［文献請求先］

名　　称：株式会社カネカ　医療器事業部
住　　所：〒530-8288　大阪市北区中之島 2-3-18
電話番号：06-6226-5256

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

［製造販売元］

名　　称：株式会社カネカ
住　　所：〒530-8288　大阪市北区中之島 2-3-18
電話番号：06-6226-5256

［製造元］

名　　称：Väsamed, Inc
（バサメド社）
国　　名：アメリカ合衆国

［販売元の氏名又は名称及び住所等］

名　　称：株式会社カネカメディックス
住　　所：〒530-8288　大阪市北区中之島 2-3-18